

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878  
Išleidimo data: 03/04/2023 Peržiūrėta: 08/07/2025 Pakeičia ankstesnę versiją: 03/04/2023 Versija: 2.0

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Dutasteride
Cheminis pavadinimas	: Dutasteride
CAS Nr	: 164656-23-9
Produkto kodas	: 201600330

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Aplinką veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1	EUH430
Kategorija	
Žmonių sveikatą veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija	EUH380
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija	H360
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija	H373
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija	H410
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotina.

### 2.2. Ženklavimo elementai

#### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

	GHS08	GHS09
Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga	
Pavojingumo frazės (CLP)	: EUH380 - Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą. EUH430 - Būdama aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą. H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. H373 - Gali pakenkti organams (endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.	
Atsargumo frazės (CLP)	: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. P263 - Vengti kontakto nėštumo metu/maitinant krūtimi. P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką. P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones. P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją. P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą. P405 - Laikyti užrakintą. P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.	
Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.		
Pavojaus piktogramos (CLP)	:	



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Medžiaga įtraukta į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, arba nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus

Kita informacija : Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose).  
Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dutasteride medžiaga, nustatyta kaip turinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių	CAS Nr: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės	: Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	: Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	: Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pirmosios pagalbos priemonės pririjus : Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.

Netinkamos gesinimo priemonės : Nenaudokite stiprios vandens srovės.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi skilimo produktai gaisro metu : Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.

Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

## 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.

#### Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Evakuokite nereikalingą personalą.

#### Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.

Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Venkite nebūtinio poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.

Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
- Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose konteineriuose.

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventilaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventilacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

#### Asmeninės apsaugos įranga

#### Akių ir (arba) veido apsaugą

#### Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

#### Odos apsaugą

#### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

#### Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

#### Kvėpavimo apsaugą

#### Kvėpavimo apsaugą:

Susidarius dulkelms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kietą
Spalva	: baltas. Šviesiai geltonos spalvos.
Išvaizda	: Milteliai.
Molekulinė masė	: 528.5 g/mol
Kvapą	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: 242 – 250 °C
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: < 0.1 g/l

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow) : 3.87  
Garų slėgis : Nėra  
Garų slėgis esant 50°C : Nėra  
Tankis : Nėra  
Santykinis tankis : Nėra  
Santykinis garų tankis esant 20°C : Netaikytina  
Dalelių dydis : Nėra

### 9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 per burną, žiurkė	> 2000 mg/kg
LD50 per odą, triušis	> 2000 mg/kg

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Toksiškumas reprodukcijai : Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.  
STOT (vienartinis poveikis) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
STOT (kartotinis poveikis) : Gali pakenkti organams (endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.  
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

#### Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą nepageidaujamą poveikį sveikatai : Medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as)

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

#### Dutasteride (164656-23-9)

EC50 - Vėžiagyviai [1]	> 1 mg/l (48 valandos, Daphnia magna (vandens blusa)) (202 EBPO metodas)
NOEC chroniškas žuvis	0.021 mg/l (101 dienos, Jaunas Pimephales promelas) (210 EBPO metodas)

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

#### Dutasteride (164656-23-9)

Patvarumas ir skaidumas	Gerai nesiskaido
-------------------------	------------------

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

#### Dutasteride (164656-23-9)

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	3.87
---	------

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą nepageidaujamą poveikį aplinkai : Medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as).

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

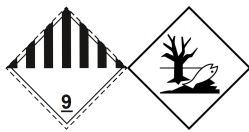
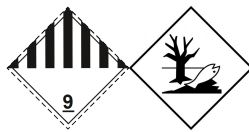
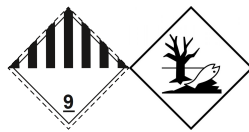
Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
JT 3077	JT 3077	JT 3077

# Dutasteride


## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transportavimo dokumentų aprašymas</b>		
UN 3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip EmS Nr. (Ugnis): F-A EmS Nr. (Nutekėjimas): S-F	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Klasifikavimo kodas (ADR)	: M7
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: PP12, B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAV, LGBV
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 3
Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR)	: V13
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	: VC1, VC2
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13
Pavojaus identifikavimo numeris	: 90
Oranžinės plokštelės	: 

Tunelio apribojimo kodas (ADR) : -

#### Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Riboti kiekiai (IMDG)	: 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E1

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: LP02, P002
Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	: PP12
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	: B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG)	: SW23

### Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: Y956
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 30kgG
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 400kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 400kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kodas (IATA)	: 9L

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

##### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

##### Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių.

##### Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

##### Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	JT numeris (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Mėlynų kūgių / šviesų skaičius (ADN)	<b>Pridėtas</b>
	Reikalinga įranga (ADN)	<b>Pridėtas</b>
	Vežti leidžiama (ADN)	<b>Pridėtas</b>
	Nekontroliuojami kiekiai (ADN)	<b>Pridėtas</b>
	Riboti kiekiai (ADN)	<b>Pridėtas</b>
	Pavojaus ženklai (ADN)	<b>Pridėtas</b>
	Klasifikavimo kodas (ADN)	<b>Pridėtas</b>
	Tinkamas krovinio pavadinimas (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Pavojaus identifikavimo nr. (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Skubios siuntos (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir krovinų tvarkymas (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Transporto kategorija (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Cisternų kodai RID cisternoms (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinų konteinerių specialiosios nuostatos (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinų konteinerių instrukcijos (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios nuostatos mišriam pakavimui (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Specialiosios pakavimo nuostatos (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Pakavimo instrukcijos (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Nekontroliuojami kiekiai (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Riboti kiekiai (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Specialiosios nuostatos (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Pakavimo grupė (RID)	<b>Pridėtas</b>
	Klasifikavimo kodas (RID)	<b>Pridėtas</b>
	ERG kodas (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Specialiosios nuostatos (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Didžiausias grynų kiekis tik krovininiu orlaiviu (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Pakavimo instrukcija tik krovininiu orlaiviu (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Didžiausias grynų kiekis keleiviniams ir krovininiams orlaiviams (IATA)	<b>Pridėtas</b>

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Pavojaus ženklai (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Tinkamas krovinio pavadinimas (IATA)	<b>Pridėtas</b>
	Tinkamas krovinio pavadinimas (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Pavojaus ženklai (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	EmS Nr. (Nutekėjimas)	<b>Pridėtas</b>
	EmS Nr. (Ugnis)	<b>Pridėtas</b>
	Riboti kiekiai (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Pakrovimo kategorija (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios nuostatos IBC (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Specialiosios nuostatos (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Cisternos kodas (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Pakavimo instrukcijos (ADR)	<b>Pridėtas</b>
	Transporto priemonė vežant cisternomis	<b>Pridėtas</b>
	Pakeičia ankstesnę versiją	<b>Pridėtas</b>
	Peržiūrėta	<b>Pridėtas</b>

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
1.1	CAS Nr	<b>Pridėtas</b>
1.1	Sinonimai	<b>Pašalintas</b>
1.2	Naudojimo apribojimai	<b>Pakeistas</b>
1.2	Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	<b>Pakeistas</b>
1.2	Pagrindinė naudojimo kategorija	<b>Pašalintas</b>
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	<b>Pakeistas</b>
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	<b>Pakeistas</b>
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	<b>Pakeistas</b>
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	<b>Pakeistas</b>
2.2	Pavojaus piktogramos (CLP)	<b>Pakeistas</b>
2.3	Kita informacija	<b>Pridėtas</b>
4.1	Bendros pirmosios pagalbos priemonės	<b>Pridėtas</b>
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	<b>Pakeistas</b>
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	<b>Pakeistas</b>
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	<b>Pakeistas</b>
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	<b>Pakeistas</b>
4.2	Simptomai / poveikis	<b>Pašalintas</b>
4.2	Simptomai / poveikis prarijus	<b>Pašalintas</b>
4.2	Simptomai / poveikis patekus ant odos	<b>Pašalintas</b>
4.2	Simptomai / poveikis įkvėpus	<b>Pašalintas</b>
4.2	Simptomai / poveikis patekus į akis	<b>Pašalintas</b>
4.3	Kita gydytojo nuomonė ar gydymas	<b>Pašalintas</b>
5.1	Netinkamos gesinimo priemonės	<b>Pridėtas</b>
5.1	Tinkamos gesinimo priemonės	<b>Pakeistas</b>
5.2	Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	<b>Pridėtas</b>
5.2	Gaisro pavojus	<b>Pašalintas</b>
5.3	Apsauga gaisro gesinimo metu	<b>Pridėtas</b>
5.3	Priešgaisrinės priemonės	<b>Pakeistas</b>
6.1	Apsauginė įranga	<b>Pridėtas</b>
6.1	Avarinių atvejų planai	<b>Pakeistas</b>
6.1	Bendrieji matavimai	<b>Pakeistas</b>
6.2	Ekologinės atsargumo priemonės	<b>Pridėtas</b>
6.3	Sulaikymui	<b>Pridėtas</b>
6.3	Valymo procedūros	<b>Pakeistas</b>
6.4	Nuoroda į kitus skirsnius (8, 13)	<b>Pridėtas</b>

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
7.1	Apdirbimo metu papildomi pavojai	<b>Pakeistas</b>
7.1	Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	<b>Pakeistas</b>
7.1	Higienos priemonės	<b>Pakeistas</b>
7.2	Laikymo sąlygos	<b>Pakeistas</b>
7.2	Pakavimo medžiagos	<b>Pridėtas</b>
7.2	Techninės priemonės	<b>Pašalintas</b>
7.3	Specialūs galutiniai naudojimai	<b>Pašalintas</b>
8.2	Kvėpavimo apsauga	<b>Pakeistas</b>
8.2	Rankų apsauga	<b>Pakeistas</b>
8.2	Akių apsauga	<b>Pakeistas</b>
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	<b>Pakeistas</b>
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	<b>Pakeistas</b>
9	Molekulinė masė	<b>Pridėtas</b>
9	Spalva	<b>Pridėtas</b>
9	Lydymosi temperatūra	<b>Pridėtas</b>
9	Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	<b>Pridėtas</b>
9	Kvapas	<b>Pašalintas</b>
10.1	Reaktyvumas	<b>Pašalintas</b>
10.5	Nesuderinamos medžiagos	<b>Pašalintas</b>
10.6	Pavojingi skilimo produktai	<b>Pašalintas</b>
11.1	LD50 per burną, žiurkė	<b>Pridėtas</b>
11.1	LD50 per odą, triušis	<b>Pridėtas</b>
11.1	ATE CLP (Prarijus)	<b>Pašalintas</b>
12.1	NOEC chroniškas žuvis	<b>Pridėtas</b>
12.1	EC50 - Vėžiagyviai [1]	<b>Pridėtas</b>
12.1	Ekologija – bendroji informacija	<b>Pašalintas</b>
13.1	Regioninis atliekų reglamentas	<b>Pašalintas</b>
14.1	JT numeris (ADN)	<b>Pridėtas</b>
14.1	JT numeris (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
14.1	JT numeris (IATA)	<b>Pridėtas</b>
14.1	JT numeris (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.2	Tinkamas krovinio pavadinimas (ADN)	<b>Pridėtas</b>
14.2	Tinkamas krovinio pavadinimas (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.3	Pavojaus ženklai (RID)	<b>Pridėtas</b>
14.3	Pavojaus ženklai (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.3	Klasė (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.4	Pakavimo grupė (ADN)	<b>Pridėtas</b>

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
14.4	Pakavimo grupė (IATA)	<b>Pridėtas</b>
14.4	Pakavimo grupė (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
14.4	Pakavimo grupė (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Papildomi reikalavimai/pastebėjimai (ADN)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Specialiosios nuostatos (ADN)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Pakavimo instrukcijos (IMDG)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Transporto kategorija (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Specialiosios nuostatos (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Riboti kiekiai (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Tunelio apribojimo kodas (ADR)	<b>Pridėtas</b>
14.6	Pavojaus identifikavimo numeris	<b>Pridėtas</b>
14.6	Klasifikavimo kodas (ADR)	<b>Pridėtas</b>

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Aquatic Chronic 1	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija
ED ENV 1	Aplinką veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija
ED HH 1	Žmonių sveikatą veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija
EUH380	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą.
EUH430	Būdama aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H373	Gali pakenkti organams (endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Repr. 1A	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija
STOT RE 2	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.